

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر تزریق لیدوکائین در لومن تراشه بر پیشگیری از عفونت ریوی در بیماران ترومایی تحت ونتیلاسیون مکانیکی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق لیدوکائین در لومن تراشه بر پیشگیری از عفونت ریوی در بیماران ترومایی تحت ونتیلاسیون مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده با rand اکسل و تصادفی شده، دارای حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله به میزان 1 میلی گرم براساس هر کیلوگرم وزن بدن، لیدوکائین 2 درصد بدون اپی نفرین به صورت 3 بار در روز به مدت 72 ساعت توسط مجری طرح در تراشه تزریق خواهد شد، در گروه کنترل نیز به همین مقدار آب مقطر، در مدت زمان گفته شده در تراشه تزریق خواهد شد. در صبح روز چهارم نمونه ای از ترشحات تراشه هر بیمار به آزمایشگاه برای کشت توسط کارشناس آزمایشگاه که آگاهی از مداخله ندارد ارسال خواهد شد، مطالعه دو سو کور بوده (شرکت کنندگان و مراقب بالینی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی به مدت بیش از سه روز، عدم دریافت آنتی بیوتیک وسیع الطیف (فلوروکینولون ها، سفالوسپورین های نسل 3 و 4، کارباپنم ها، تازوسین و سایر آنتی بیوتیک های وسیع الطیف) در 72 ساعت قبل از انجام مداخله، رضایت همراهان درجه اول برای شرکت در مطالعه عدم ورود: وجود بیماری ریوی (آسم، COPD) و وجود اختلالات ریتم و ریت قلبی در شرح حال گرفته شده از همراهان بیمار

گروه های مداخله

در تراشه افراد گروه مداخله به مدت سه روز لیدوکائین بدون اپی نفرین و در تراشه افراد گروه کنترل نیز در همین مدت آب مقطر تزریق خواهد شد، صبح روز چهارم نمونه ترشحات تراشه از تمام افراد گرفته شده و جهت مقایسه بین دو گروه از نظر عفونت ریوی به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عفونت ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201013049017N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۴, 15-09-2022

آخرین بروز رسانی: 15-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-15, ۱۴۰۱/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طالب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1995 3620 31 98+

آدرس ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۵, 2022-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق لیدوکائین در لومن تراشه بر پیشگیری از عفونت ریوی در بیماران ترومایی تحت ونتیلاسیون مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق لیدوکائین در راه هوایی بر پیشگیری از عفونت ریوی

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

2

تزریق خواهد شد. در صبح روز چهارم نمونه ای از ترشحات تراشه هر بیمار به آزمایشگاه برای کشت ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امین
نام کامل فرد مسؤول
 پرپسا کریمیان
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8175888113
تلفن
 8372 603 913 98+
ایمیل
 Karimian_P75@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://amin.mui.ac.ir](http://amin.mui.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
 معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 خیابان محتشم کاشانی، کوچه باغ نو، بن بست عشقی، پلاک 11
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8175888113
تلفن
 9973 3624 31 98+
ایمیل
 Karimian_p75@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/https://med.mui.ac.ir](https://med.mui.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص از ICU
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از پایان مداخله (بعد از 72 ساعت)
نحوه اندازه گیری متغیر
 تاریخ خروج از ICU

3

شرح متغیر پیامد
 میانگین سطح CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از مداخله و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 تست CRP

4

شرح متغیر پیامد
 میانگین سطح ESR
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از مداخله و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 تست ESR

5

شرح متغیر پیامد
 میانگین سطح هموگلوبین (Hb)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از مداخله و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نتیجه آزمایش CBC (complete blood count)

6

شرح متغیر پیامد
 میانگین سطح گلبول سفید (WBC)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از مداخله و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نتیجه آزمایش CBC (complete blood count)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: به میزان 1 میلی گرم براساس هر کیلوگرم وزن بدن، لیدوکائین 2 درصد بدون اپی نفرین به صورت 3 بار در روز به مدت 72 ساعت توسط مجری طرح در تراشه تزریق خواهد شد. در صبح روز چهارم نمونه ای از ترشحات تراشه هر بیمار به آزمایشگاه برای کشت ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: به میزان 1 میلی گرم بر اساس هر کیلوگرم وزن بدن، آب مقطر به صورت سه بار در روز توسط مجری طرح در تراشه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کریمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، کوچه باغ نو، بن بست عشقی، پلاک 11

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175888113

تلفن

9973 3624 31 98+

ایمیل

Karimian_p75@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی با غیر قابل شناسایی کردن افراد و اجازه قبلی قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه داده‌ها داده‌ها قابل دستیابی نخواهد بود و تنها با اجازه قبلی ولی بیماران و برای مراجع اخلاق قابل دسترسی است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این داده‌ها جهت بررسی‌های بیشتر پیرامون اثر ضد میکروبی

لیدوکائین قابل استفاده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پرینسا کریمیان(دانشجوی پزشکی) 09136038372

karimian_p75@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کریمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، کوچه باغ نو، بن بست عشقی، پلاک 11

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175888113

تلفن

9973 3624 31 98+

ایمیل

karimian_P75@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید طالب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی، کوچه باغ نو، بن بست عشقی، پلاک 11

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175888113

تلفن

1995 3620 31 98+

ایمیل

talebzadeh.h@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

تقاضا کننده می باید درخواست خود را در قالب یک ایمیل مطرح نموده

و ضمن معرفی کامل خود هدف از دستیابی به داده ها را نیز بیان کند.
سایر توضیحات